



RESOLUCIÓN DEFINITIVA

Expediente N° 2010-0415-TRA-PI

Patente de Invención: “FORMA CRISTALINA GAMMA DEL CLORHIDRATO DE IVABRADINA, SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE LA CONTIENEN.”

LES LABORATOIRES SERVIER, apelante

Registro de la Propiedad Industrial (expediente de origen 8249-2010)

Marcas y otros Signos

VOTO N° 0616-2012

TRIBUNAL REGISTRAL ADMINISTRATIVO. San José, Costa Rica, a las diez horas con cinco minutos del dos de julio de dos mil doce.

Recurso de Apelación interpuesto por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, mayor, abogado, vecino de San José, con cédula de identidad número uno- trescientos treinta y cinco - setecientos noventa y cuatro, en su condición de apoderado especial de la empresa **LES LABORATOIRES SERVIER**, contra de la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Industrial, a las diez horas cuarenta y cinco minutos del trece de abril de dos mil diez.

RESULTANDO

PRIMERO. Que mediante memorial presentado el día veintiuno de febrero de dos mil seis ante el Registro de la Propiedad Industrial, por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, representante de la empresa **LES LABORATOIRES SERVIER**, sociedad organizada y existente bajo las leyes de Francia, solicito la patente de invención de **“FORMA CRISTALINA GAMMA DEL CLORHIDRATO DE IVABRADINA, SU**



PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE LA CONTIENEN". La presente solicitud está basada en la solicitud de Patente Francesa No. 05.01989, presentada en su país de origen el día 28 de febrero del 2005, quien invoca derecho de prioridad que al efecto le concede el Convenio de París para la Protección de la Propiedad Industrial.

SEGUNDO. Que el Registro de la Propiedad Industrial, mediante resolución de las diez horas cuarenta y cinco minutos del trece de abril de dos mil diez, resolvió; *"(...) I. Aceptar solamente las reivindicaciones 2-3 las cuales se reenumeran 1 y 2. II. Conceder parcialmente la compañía LES LABORATOIRES SERVIER la Patente de Invención denominada "FORMA CRISTALINA GAMMA DEL CLORHIDRATO DE IVABRADINA, SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE LA CONTIENEN" la cual estará vigente y efectiva hasta el día veintiocho de febrero de dos mil veinticinco, concesión número DOS MIL SETECIENTOS SETENTA Y DOS." (...).*"

TERCERO. Que inconforme con la resolución mencionada, en fecha veintisiete de abril de dos mil diez, el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, representante de la empresa **LES LABORATOIRES SERVIER** interpuso recurso de apelación contra la resolución final antes referida.

CUARTO. El Registro de la Propiedad Industrial, mediante resolución de las quince horas del veintinueve de abril de dos mil diez, resolvió; *"(...) Admitir el Recurso de Apelación ante el tribunal de alzada (...).*"

QUINTO. Que a la substanciación del recurso presentado se le ha dado el trámite que le corresponde y no se han observado causales, defectos u omisiones que pudieren haber provocado la indefensión de los interesados, o a la invalidez de lo actuado, dictándose esta



resolución fuera del plazo legal toda vez que el Tribunal Registral Administrativo no contó con el Órgano Colegiado del 12 de mayo del 2010 al 12 julio del 2011.

Redacta el Juez Suárez Baltodano, y;

CONSIDERANDO

PRIMERO. EN CUANTO A LOS HECHOS PROBADOS. Este Tribunal tiene como hecho probado y de interés para la presente resolución lo siguiente:

- Informe Técnico de Fondo No. CCA2009/0003 de la Solicitud de Patente de Invención No. 8249, denominada ***“FORMA CRISTALINA GAMMA DEL CLORHIDRATO DE IVABRADINA, SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE LA CONTIENEN”***, documento mediante el cual se determinó de conformidad con el análisis realizado el rechazo de la protección para la materia a proteger en las reivindicaciones 1, 4, 5, 6 por no poder considerarse invenciones según la legislación vigente artículo 1 Ley 6867. Se aprueba la protección de las reivindicaciones 2 y 3, pues según el estudio que se hizo del estado de la técnica, ambas reivindicaciones cumplen con los requisitos de claridad, suficiencia, unidad de invención, novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.
- Acción Oficial No. 01/CCA 2009/2003 de Respuesta a la Contestación del Informe Técnico de Fondo No. CCA2009/0003 de la Solicitud de Patente de Invención No. 8249, denominada ***“FORMA CRISTALINA GAMMA DEL CLORHIDRATO DE IVABRADINA, SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE LA CONTIENEN”***, mediante el cual se aprueba la protección sobre las reivindicaciones dos y tres, se rechazan las reivindicaciones 1, 4, 5, 6 por comprender materia no patentable en Costa Rica.



SEGUNDO. EN CUANTO A LOS HECHOS NO PROBADOS. No existen hechos con tal carácter para la resolución de este asunto.

TERCERO. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA. El Registro de la Propiedad Industrial, determino con base en el informe técnico y de conformidad con el artículo 15 incisos 2) y 3) de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, No 6867 de 25 de abril de 1983 y su Reglamento No. 15222-MIEM-J de 12 de diciembre de ese mismo año, se concluye que resulta procedente conceder la inscripción solicitada, aceptando solamente las reivindicaciones 2 y 3, las cuales se reenumeran 1 y 2; lo anterior por cumplir con los requisitos de patentabilidad establecidos en el artículo 2 inciso 1) del cuerpo legal en mención, sean novedad, nivel inventivo y aplicación industrial.

Por su parte, la representación de la compañía recurrente dentro de sus alegatos indicó a grosso modo; que su representada tiene interés en la continuación del trámite de la solicitud en Costa Rica, pues considera que la misma es novedosa, tiene nivel inventivo y es susceptible de aplicación industrial de conformidad con la normativa vigente. Que la apelación planteada se presenta sobre el extremo del rechazo sobre las reivindicaciones 1 y 4 y se confirme la resolución apelada en el tanto manifiesta que se aprueba para protección la materia contenida en las reivindicaciones 2 y 3. Además la empresa opositora manifiesta de manera expresa que se elimine del grupo reivindicatorio de la presente solicitud las reivindicaciones 5 y 6. Que su representada solicita tomar en cuenta como hecho relevante en el presente asunto el otorgamiento del cual ha sido objeto la presente invención por parte de la Oficina de Patentes Europea, y la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América, lo cual consta acreditado frente a este Despacho por medio de certificación notarial presentada el 26 de agosto del 2010.

CUARTO: SOBRE EL FONDO DEL ASUNTO. Nuestra Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, N° 6867 (en adelante; Ley de Patentes), ha adoptado una serie de requisitos, comunes en el Derecho Comparado, que ha de



cumplir una invención para ser patentable:

A) Requisitos positivos de patentabilidad: Son a los que se refiere el artículo 2 inciso 1 de la Ley de Patentes, al establecer que para la concesión se debe cumplir con los requisitos de novedad, actividad inventiva y aplicabilidad industrial. Para la verificación de tales requisitos, el artículo 13 inciso 2) de la citada Ley autoriza a que el Registro, en la fase de calificación o examen de fondo de una solicitud de patente de invención, pueda requerir la opinión de centros sociales, de educación superior, científicos, tecnológicos o profesionales, nacionales o extranjeros, o de expertos independientes en la materia, en este sentido, es de merito traer a colación lo que ha manifestado la Sección Tercera del Tribunal Contencioso Administrativo, mediante el Voto N° 650-02 de las nueve horas quince minutos del nueve de agosto de dos mil dos, que en lo de interés reza lo siguiente:

“...resulta fundamental y determinante para el dictado de una resolución administrativa acertada y sustancialmente conforme con el ordenamiento jurídico, toda vez, que en estos casos se deben analizar, estudiar y ponderar extremos eminentemente técnicos y científicos que exceden los conocimientos ordinarios del órgano administrativo decidor y competente. En tales supuestos, resulta de vital importancia que el órgano decidor y su contralor jerárquico o no jerárquico se hagan asistir y fundamenten sus apreciaciones de orden jurídico en una experticia que aborde los aspectos técnicos y científicos...”

B) Condiciones negativas de patentabilidad: Se refiere a las condiciones que impiden que una invención sea patentable, que incluye la enumeración de casos en que se considera que no existe una invención y que nuestra Ley las señala en el artículo 1 inciso 2.

C) Las excepciones a la patentabilidad: Se refiere a los extremos que conducen a que, aunque exista invención, ésta sea tenida por no patentable. Se trata de los casos contemplados en el



artículo 1 inciso 3 de la Ley, en los que se establecen lineamientos de la materia que en Costa Rica gozara o no del incentivo de la patente.

Para el caso bajo estudio, y analizadas por primera vez técnicamente las reivindicaciones de la invención presentada por la empresa **LES LABORATOIRES SERVIER**, a efectos de obtener el otorgamiento de la patente ***“FORMA CRISTALINA GAMMA DEL CLORHIDRATO DE IVABRADINA, SU PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y COMPOSICIONES FARMACEUTICAS QUE LA CONTIENEN,”*** (ver Informe Técnico de Fondo N° CCA2009/2003, visible de folios 79 al 96), se determinó en el análisis técnico lo siguiente:

1.- Que las reivindicaciones 1 y 4 se refiere a una forma cristalina de un compuesto químico, el cual ya se conoce en el estado de la técnica, y se utiliza en el mercado en el mercado como bradicadizante, que aunque presenta un ordenamiento tridimensional distinto, es la misma molécula. Por lo que se considera que lo que el solicitante desea proteger con las reivindicaciones 1 y 4, que se refiere a una forma cristalina o a composiciones farmacéuticas caracterizadas por la misma, es un descubrimiento, las cuales fueron rechazadas conforme al artículo 2 inciso a) de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad y su Reglamento.

2.- Las reivindicaciones 5 y 6 se refiere a la utilización de la forma cristalina dentro de formulaciones farmacéuticas, como medicamentos útiles para trastornos cardíacos, fueron rechazadas con fundamento en el artículo 4 inciso b) de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad y su Reglamento.

3.- Finalmente, las reivindicaciones 2 y 3 se considera que pueden ser objeto de patentabilidad ya que se refieren a un procedimiento de aislamiento de la forma cristalina de gamma de la ivadradina, el cual con las pruebas presentadas la mismas son novedosas, tienen nivel inventivo y aplicación industrial.



Una vez, trasladado dicho informe a la sociedad solicitante y apelante, quien manifiesta mediante el escrito presentado en fecha 18 de noviembre de 2009, su inconformidad con el informe técnico rendido por la examinadora al estar en desacuerdo con el rechazo de las reivindicaciones 1, 4, 5, y 6. No obstante, pese a los argumentos esgrimidos por su representante, los cuales fueron valorados nuevamente por el examinador, mediante ACCIÓN AFICIAL No./01/CCA2009/0003, se da respuesta ratificando el rechazo de las reivindicaciones 1, 4, 5 y 6, por comprender materia no patentable en Costa Rica.

En este sentido, al no ser materia patentable conforme lo establece nuestro sistema jurídico, no podría la misma obtener protección registral, en virtud del principio de territorialidad que acompaña dicha inscripción. Ahora bien, el hecho de que la patente cuente con protección en la Oficina de Patentes Europea, y la Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos de América, no la hace merecedora de obtener protección registral en nuestro territorio nacional, ya que como se ha indicado líneas arriba la solicitud de patentabilidad de las reivindicaciones 1, 4, 5 y 6 transgredían el artículo 1 punto 2 inciso a) y punto 4 inciso b) de la Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad y su Reglamento, que en lo de interés indica lo siguiente:

“Artículo 1.- Invenciones (...) 2.- Para los efectos de esta ley no se consideran invenciones: a) Los descubrimientos, las teorías científicas, los métodos matemáticos y los programas de ordenador considerados aisladamente. (...) 4.- Se excluye de patentabilidad: (...) b) Los métodos de diagnóstico, terapéuticos y quirúrgicos para el tratamiento de personas y animales. (...)”

Bajo dicha perspectiva, si bien existe el sistema del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (en adelante PCT por sus siglas en inglés) por medio del cual con una única solicitud se puede acceder a la presentación de ésta en múltiples países, el otorgamiento del derecho se basa en la legislación de cada uno de los países en los cuales efectivamente se inicie la fase



nacional, esto gracias al principio de territorialidad que es consustancial al derecho de patentes, que indica que un Estado no puede otorgar una patente de invención para ser válida más allá de los límites de su soberanía, fuera de dichos límites el Estado no puede garantizar su tutela jurídica. Al mismo tiempo, dicho principio permite que cada país adopte una legislación particular a sus específicas condiciones, y sobre el tema comenta el tratadista Guillermo Cabanellas de las Cuevas:

“Deberá tenerse en cuenta que el marco institucional en el que se desenvuelven los distintos regímenes nacionales de patentes son heterogéneos. Así, por ejemplo, los regímenes europeos tienen la particularidad de desarrollarse en el contexto de una unión económica, en el marco de la cual se ha creado el concepto de la patente europea, que consiste en realidad en un conjunto de patentes nacionales otorgadas mediante un único procedimiento, y en el que existe una compleja problemática relativa al agotamiento de los derechos del patentado, de inapropiada extensión a países que no integran mercados comunes o áreas de libre comercio. También deberá tenerse en cuenta que el contexto económico en el que se desenvuelve el Derecho de Patentes varía sustancialmente de un país a otro.”
(subrayados nuestros) Cabanellas de las Cuevas, Guillermo, Derecho de Patentes de Invención, Heliasta, Buenos Aires, 2da edición, 2004, tomo I, páginas 460-461.

El propio sistema del PCT reconoce claramente el derecho que tiene cada país para imponer sus propios requisitos sustanciales al otorgamiento del derecho de patente para una invención, artículo 27 inciso 5, cuyo epígrafe reza “Requisitos nacionales”:

“No podrá interpretarse ninguna disposición del presente Tratado ni de su Reglamento en el sentido de que limita la libertad de cada Estado contratante para prescribir todos los requisitos sustantivos de patentabilidad que desee.



En particular, cualquier disposición del presente Tratado y de su Reglamento relativa a la definición del estado anterior de la técnica deberá entenderse exclusivamente a los efectos de aplicación del procedimiento internacional y, en consecuencia, todo Estado contratante, cuando determine la patentabilidad de la invención que se reivindique en una solicitud internacional, será libre para aplicar los criterios de su legislación nacional en cuanto al estado anterior de la técnica y demás requisitos de patentabilidad que no constituyan exigencias relativas a la forma y al contenido de las solicitudes.”

Por lo anteriormente indicado se puede concluir que lo solicitado por el apelante en cuanto a que se tomen en cuenta los otorgamientos de patentes hechos por otras Oficinas extranjeras, ya que, como se vio, éstos otorgamientos se hacen de acuerdo a las específicas características del sistema de patentes del que se trate, mientras que las patentes otorgadas en Costa Rica se rigen por nuestra Ley de Patentes de Invención, Dibujos y Modelos Industriales y Modelos de Utilidad, N° 6867, y su Reglamento, Decreto Ejecutivo N° 15222-MIEM-J, tal y como aplicó en el presente caso.

Por todo lo anterior, es que ha de confirmarse lo resuelto por el **a quo**, ya que el peritaje rendido en el presente asunto concluye que las reivindicaciones 1, 4, 5 y 6 no es materia patentable según los parámetros seguidos en la legislación costarricense, dado que la reivindicación 1 y 4 refieren a descubrimientos, los cuales no se consideran invenciones y en razón de ello se rechazan, y con respecto a la reivindicaciones 5 y 6 estas fueron excluidas de patentabilidad por corresponder a métodos de diagnóstico o terapéuticos, por lo cual se rechazan, por no ser materia patentable en Costa Rica por imperio de Ley.

Ahora bien en cuanto a la prueba aportada por el representante de la empresa LESS LABORATORIES SERVIER, el 22 de febrero de 2012, la cual fue solicitada por esta Instancia como prueba para mejor resolver, mediante resolución de las nueve horas con



cuarenta y cinco minutos del dos de febrero de dos mil doce, no presenta elementos que cuestione el dictamen pericial, al contrario de la misma se desprende que la oficina de Estados Unidos cuestiona la patentabilidad de la invención que se somete a análisis, por ser los productos meramente formas diferentes de compuestos conocidos, sea ya se encuentran en el estado del arte. Pero debe quedar bien claro, que aunque la patente sea finalmente otorgada en Estados Unidos u otro país, esto no implica que deba ser aceptada en Costa Rica, de conformidad con el principio de territorialidad ya analizado en materia de la Propiedad Industrial. De esta forma al no aportar la prueba nuevos elementos para poder considerar argumentos técnicos que contraríen el dictamen pericial realizado en Costa Rica, se procede a confirmar la resolución apelada.

Conforme a las consideraciones y citas normativas que anteceden, encuentra este Tribunal atinada la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Industrial, por lo que lo procedente es declarar sin lugar el recurso de apelación planteado por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, representante de la empresa **LES LABORATOIRES SERVIER**, contra de la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Industrial, a las diez horas cuarenta y cinco minutos del trece de abril de dos mil diez, la cual en este acto se confirma por encontrarse ajustada a derecho y al merito de los autos.

QUINTO. EN CUANTO AL AGOTAMIENTO DE LA VÍA ADMINISTRATIVA. Por no existir ulterior recurso contra esta resolución, de conformidad con los artículos 25 de la Ley de Procedimientos de Observancia de los Derechos de Propiedad Intelectual, Ley No. 8039 y 29 del Reglamento Operativo del Tribunal Registral Administrativo, Decreto Ejecutivo N° 35456-J publicado en el Diario Oficial La Gaceta del 31 de agosto de 2009, se da por agotada la vía administrativa, en cuanto al objeto de la apelación.

POR TANTO

Conforme a las consideraciones y cita normativa que anteceden, se declara **SIN LUGAR** el



recurso de apelación presentado por el Licenciado **Víctor Vargas Valenzuela**, apoderado especial de la empresa **LES LABORATOIRES SERVIER**, contra de la resolución emitida por el Registro de la Propiedad Industrial, a las diez horas cuarenta y cinco minutos del trece de abril de dos mil diez, la cual en este acto se confirma. Se da por agotada la vía administrativa. Previa constancia y copia de esta resolución que se dejará en los registros que al efecto lleva este Tribunal, devuélvase el expediente a la oficina de origen para lo de su cargo. **NOTIFÍQUESE.**

Norma Ureña Boza

Pedro Suárez Baltodano

Ilse Mary Díaz Díaz

Kattia Mora Cordero

Guadalupe Ortiz Mora